

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



# СФЕРО® ГЕЛЬ

Композиция гетерогенного  
имплантируемого геля

LIGHT

MEDIUM

LONG

По ТУ № 9398-001-54969743-2006

**Вариант исполнения LIGHT для эстетической медицины**

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13033 от 16.08.2023 г.

**Торговое название «Сфера® ГЕЛЬ»**

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Изделие предназначено для реконструктивной хирургии, тканевой инженерии, и регенеративной медицины тканей.

В эстетической медицине изделие предназначено для восполнения объема мягких тканей в зоне дефектов, требующих коррекции. Являясь имплантатом, содержащим компоненты внеклеточного матрикса, способен стимулировать восстановление собственных тканей. За счет упругих свойств *Сфера® ГЕЛЬ* остается в зоне введения. Резорбируется, заменяясь здоровыми тканями без образования рубца.

### **Внешний вид**

Прозрачная слегка опалесцирующая гетерогенная композиция имплантируемого геля в шприцах.

### **Состав**

Композиция изготовлена на основе коллагена сельскохозяйственных животных (считая и микронизированная фракция - 70%) и коллагенсодержащего экстракта (30%).

### **Область применения**

Регенеративная, восстановительная, заместительная, эстетическая хирургия и эстетическая медицина (в т.ч. косметология), а также в качестве матрикса для клеточных технологий.

Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

В эстетической медицине изделие применяется для коррекции эстетических проблем лица и тела, связанных с возрастными изменениями, анатомическими врожденными или приобретенными дефектами, в том числе периоральной и периорбитальной зоны.

Учитывая природные биостимулирующие свойства имплантата, *Сфера® ГЕЛЬ* в разных вариантах исполнения рекомендуется для разных возрастных групп и степени выраженности дефектов. LIGHT для эстетической медицины соответствует размеру микрочастиц сшитой фракции коллагена 30-70 мкм.

## 2. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

*Сфера® ГЕЛЬ* относится к резорбируемым имплантатам, имеет высокие биосовместимые свойства. Создает в зоне введения оптимальные условия для регенерации подлежащих коррекции тканей. Объем вводимого имплантата *Сфера® ГЕЛЬ* зависит от величины заполняемого дефекта. Среднее время резорбции варианта исполнения композиции LIGHT для эстетической медицины в организме составляет от 1 до 2 месяцев.

## 3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Показания к введению инъекционного геля зависят от патологии. Объем вводимого геля, вариант исполнения и место введения определяет квалифицированный обученный специалист.

Техника введения выбирается специалистом в зависимости от проблемы и варианта исполнения медицинского изделия.

*Сфера® ГЕЛЬ* не обладает выраженной способностью длительно сохранять объем, но находится в зоне введения до полной резорбции, восстанавливая утраченный объем до физиологического объема, обеспечивая тем самым матриксные функции.

Применение в детском возрасте (от 0 до 18 лет), у беременных и в период лактации не является противопоказанием. Перед имплантацией температура композиции *Сфера® ГЕЛЬ* должна быть не ниже комнатной.

## 4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ *Сфера® ГЕЛЬ* LIGHT для эстетической медицины:

- Коррекция возрастных изменений (гипер- и гипотонус мышц, снижение тургора, эластичности, упругости кожи, дряблость, морщины и складки разной степени выраженности);
- Улучшение внешнего вида и качества кожи (обезвоженная, сухая, тусклая, стрессовая кожа, стрии, пастозность, розацеа, зрелые рубцы любой этиологии);
- Фотостарение (гиперпигментация, расширенные поры, купероз, ранние морщины);
- Акне, коррекция застойных пятен постакне;
- Терапия трихологических проблем, лечение алопеции (диффузная, постковидная);
- Восстановление кожи после операций и травм (фиброзные изменения);
- Подготовка к пластическим операциям и восстановление тканей в реабилитационном периоде;
- Подготовка, восстановление и усиление регенерации тканей перед и после введения инъекционных препаратов, агрессивных косметологических процедур и аппаратных методов воздействия.

*Сфера® ГЕЛЬ* LIGHT для эстетической медицины используется для подготовки кожи к дермоабразивным процедурам, химическому и лазерному пилингу, восстанавливая дермальную часть кожи и делая тем самым процедуры более эффективными и менее травматичными, равно как и после этих процедур способствуют более эффективному восстановлению эпидермиса. Обеспечивает профилактику возрастных изменений. Может быть применен совместно с *Сфера® ГЕЛЬ* вариантов исполнения MEDIUM для эстетической медицины и/или LONG для эстетической медицины как одновременно, так и последовательно.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*Сферо*<sup>®</sup>ГЕЛЬ изготовлен из высокоочищенных компонентов и не обладает иммуногенностью, однако, во избежание нежелательных реакций, стоит быть осторожными при наличии индивидуальной непереносимости белков животного и птичьего происхождения.

С осторожностью применять *Сферо*<sup>®</sup>ГЕЛЬ после недавно перенесенных вирусных инфекций или после иммунизации.

Специалист должен быть осведомлен обо всех иммунологических и других возможных последствиях применения биологических препаратов.

## 6. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При инъекционном применении имплантата *Сферо*<sup>®</sup>ГЕЛЬ возможно кратковременное проявление боли в зоне введения. При возникновении побочных реакций введение медицинского изделия следует немедленно прекратить.

## 7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

*Сферо*<sup>®</sup>ГЕЛЬ предназначен только для одноразового использования. Изделие СТЕРИЛЬНО (стерилизуется радиационным способом). Повторная стерилизация не допускается.

Необходимо соблюдать условия хранения и не использовать изделие после истечения срока годности, который указан на этикетке. Не допускается применять *Сферо*<sup>®</sup>ГЕЛЬ в случае нарушения целостности упаковки, при видимых повреждениях шприца, при отсутствии заглушки инфузионной или ее не плотном закрытии на шприце.

## 8. ФОРМА ВЫПУСКА

*Сферо*<sup>®</sup>ГЕЛЬ выпускается в шприцах (извлекаемый объем композиции не менее 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл, 4,5 мл), помещенных в контурные ячейковые (блистерные) упаковки или двойные комбинированные пакеты. Шприц закрыт заглушкой инфузионной.

На блистерные упаковки или двойные комбинированные пакеты наклеена этикетка с сопроводительной информацией. Упакованный шприц с композицией вместе с инструкцией по применению и 2-мя самоклеящимися листками-вкладышами помещен в потребительскую коробку из картона. Допускается вложение игл одинакового или различного размера. Информация о размере вложенной иглы (игл), наличия или отсутствия вложенной иглы или канюли или адаптера указана на коробке картонной (потребительской упаковке). Допускается упаковка игл, канюли и адаптера в пакет ZipLock.

## 9. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделия по группе 1 ГОСТ 15150 при температуре не выше 25 °С. При транспортировке в заводской упаковке не боится замораживания. Допускается размораживание при комнатной температуре, после размораживания не теряет своих свойств. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения композиции в упаковке – 2 года со дня стерилизации.

## 10. УТИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие и его части подлежат утилизации, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

Упаковочные материалы, пачка из картона данного изделия подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

*Сферо*<sup>®</sup>ГЕЛЬ подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке.

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращение с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

## 11. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

### АО «БИОМИР сервис»

Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1, эт. 3, кабинет 80, телефон: +7 (498) 647-02-76.



### Место производства:

Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1; телефон: +7 (499) 252-36-09.

Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 3; телефон: +7 (499) 252-36-09.

### Прием претензий по адресу:

АО «БИОМИР сервис», 123557, г. Москва, Б. Тишинский переулок, д. 43/20 стр. 2; телефон: +7 (495) 111-64-95.

E-mail: post@biomir.biz

[www.biomir.biz](http://www.biomir.biz)

## Знаки маркировки и их расшифровка



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Температура хранения



Номер партии



Стерилизация с применением радиации



Не стерилизовать повторно



Хранить в сухом месте



Не использовать при повреждении упаковки

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



# СФЕРО® ГЕЛЬ

Композиция гетерогенного  
имплантируемого геля

LIGHT MEDIUM LONG

По ТУ № 9398-001-54969743-2006

## Вариант исполнения MEDIUM для эстетической медицины

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13033 от 16.08.2023 г.

### Торговое название «Сферо®ГЕЛЬ»

#### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Изделие предназначено для реконструктивной хирургии, тканевой инженерии, и регенеративной медицины тканей.

В эстетической медицине изделие предназначено для восполнения объема мягких тканей в зоне дефектов, требующих коррекции. Являясь имплантатом, содержащим компоненты внеклеточного матрикса, способен стимулировать восстановление собственных тканей. За счет упругих свойств Сферо®ГЕЛЬ остается в зоне введения. Резорбируется, заменяясь здоровыми тканями без образования рубца.

##### Внешний вид

Прозрачная слегка опалесцирующая гетерогенная композиция имплантируемого геля в шприцах.

##### Состав

Композиция изготовлена на основе коллагена сельскохозяйственных животных (считая и микронизированная фракция - 70%) и коллагенсодержащего экстракта (30%).

##### Область применения

Регенеративная, восстановительная, заместительная, эстетическая хирургия и эстетическая медицина (в т. ч. косметология), а также в качестве матрикса для клеточных технологий.

Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

В эстетической медицине изделие применяется для коррекции эстетических проблем лица и тела, связанных с возрастными изменениями, анатомическими врожденными или приобретенными дефектами, в том числе периоральной и периорбитальной зоны.

Учитывая природные биостимулирующие свойства имплантата, Сферо®ГЕЛЬ в разных вариантах исполнения рекомендуется для разных возрастных групп и степени выраженности дефектов. MEDIUM для эстетической медицины соответствует размеру микрочастиц сшитой фракции коллагена 70-150 мкм.

#### 2. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Сферо®ГЕЛЬ относится к резорбируемым имплантатам, имеет высокие биосовместимые свойства. Создает в зоне введения оптимальные условия для регенерации подлежащих коррекции тканей. Объем вводимого имплантата Сферо®ГЕЛЬ зависит от величины заполняемого дефекта. Среднее время резорбции варианта исполнения композиции MEDIUM для эстетической медицины в организме составляет от 2 до 4 месяцев.

#### 3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Показания к введению инъекционного геля зависят от патологии. Объем вводимого геля, вариант исполнения и место введения определяет квалифицированный обученный специалист.

Техника введения выбирается специалистом в зависимости от проблемы и варианта исполнения медицинского изделия.

Сферо®ГЕЛЬ не обладает выраженной способностью длительно сохранять объем, но находится в зоне введения до полной резорбции, восстанавливая утраченный объем до физиологического объема, обеспечивая тем самым матриксные функции.

Применение в детском возрасте (от 0 до 18 лет), у беременных и в период лактации не является противопоказанием. Перед имплантацией температура композиции Сферо®ГЕЛЬ должна быть не ниже комнатной.

#### 4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

##### Сферо®ГЕЛЬ MEDIUM для эстетической медицины:

– Коррекция возрастных изменений (возрастная атрофия, гипер и гипотонус мышц, снижение тургора, эластичности, упругости кожи, дряблость, морщины и складки разной степени выраженности, кистные морщины);

– Улучшение внешнего вида и качества кожи (обезвоженная, сухая, тусклая, стрессовая кожа, стрии, пастозность, розацеа, зрелые рубцы любой этиологии);

– Коррекция губ, при первых признаках возрастных изменений, сухости, фиброзе, подготовка для введения филлера;

– Улучшение трофики тканей;

– Фотостарение (гиперпигментация, расширенные поры, купероз, ранние морщины);

– Акне, коррекция застойных пятен постакне;

– Терапия трихологических проблем, лечение алопеции (диффузная, постковидная);

– Восстановление кожи после операций и травм (фиброзные изменения);

– Подготовка к пластическим операциям и восстановление тканей в реабилитационном периоде;

– Подготовка, восстановление и усиление регенерации тканей перед и после введения инъекционных препаратов, агрессивных косметологических процедур и аппаратных методов воздействия.

*Сфера*®ГЕЛЬ MEDIUM для эстетической медицины применяется для восстановления мест с уменьшенным объемом (заломов), морщин и провалов подкожной жировой клетчатки, обладают выраженной способностью поддерживать упругость, естественную увлажненность и эластичность кожи.

МИ находится в зоне введения до полной резорбции, обеспечивая тем самым матричные и регенеративные функции, осуществляя профилактику возрастных изменений. *Сфера*®ГЕЛЬ MEDIUM для эстетической медицины также применяется после введения *Сфера*®ГЕЛЬ LIGHT для эстетической медицины и/или перед введением *Сфера*®ГЕЛЬ LONG для эстетической медицины.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*Сфера*®ГЕЛЬ изготовлен из высокоочищенных компонентов и не обладает иммуногенностью, однако, во избежание нежелательных реакций, стоит быть осторожными при наличии индивидуальной непереносимости белков животного и птичьего происхождения.

С осторожностью применять *Сфера*®ГЕЛЬ после недавно перенесенных вирусных инфекций или после иммунизации. Специалист должен быть осведомлен обо всех иммунологических и других возможных последствиях применения биологических препаратов.

## 6. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При инъекционном применении имплантата *Сфера*®ГЕЛЬ возможно кратковременное проявление боли в зоне введения. При возникновении побочных реакций введение медицинского изделия следует немедленно прекратить.

## 7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

*Сфера*®ГЕЛЬ предназначен только для одноразового использования. Изделие СТЕРИЛЬНО (стерилизуется радиационным способом). Повторная стерилизация не допускается.

Необходимо соблюдать условия хранения и не использовать изделие после истечения срока годности, который указан на этикетке. Не допускается применять *Сфера*®ГЕЛЬ в случае нарушения целостности упаковки, при видимых повреждениях шприца, при отсутствии заглушки инфузионной или ее не плотном закрытии на шприце.

## 8. ФОРМА ВЫПУСКА

*Сфера*®ГЕЛЬ выпускается в шприцах (извлекаемый объем композиции не менее 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл, 4,5 мл, 9,5 мл, 19,5 мл), помещенных в контурные ячейковые (блистерные) упаковки или двойные комбинированные пакеты. Шприц закрыт заглушкой инфузионной.

На блистерные упаковки или двойные комбинированные пакеты наклеена этикетка с сопроводительной информацией. Упакованный шприц с композицией вместе с инструкцией по применению и 2-мя самоклеящимися листками-вкладышами помещен в потребительскую коробку из картона. Допускается вложение игл одинакового или различного размера. Информация о размере вложенной иглы (игл), наличия или отсутствия вложенной иглы или канюли или адаптера указана на коробке картонной (потребительской упаковке). Допускается упаковка игл, канюли и адаптера в пакет ZipLock.

## 9. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделия по группе 1 ГОСТ 15150 при температуре не выше 25 °С. При транспортировке в заводской упаковке не боится замораживания. Допускается размораживание при комнатной температуре, после размораживания не теряет своих свойств. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения композиции в упаковке – 2 года со дня стерилизации.

## 10. УТИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие и его части подлежат утилизации, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

Упаковочные материалы, пачка из картона данного изделия подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

*Сфера*®ГЕЛЬ подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке.

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращение с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

## 11. ИЗГОТОВИТЕЛЬ



АО «БИОМИР сервис». Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1, эт. 3, кабинет 80, телефон: +7 (498) 647-02-76.

**Место производства:** Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1; телефон: +7 (499) 252-36-09.

Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 3; телефон: +7 (499) 252-36-09.

**Прием претензий по адресу:** АО «БИОМИР сервис», 123557, г. Москва, Б. Тишинский переулок, д. 43/20 стр. 2; телефон: +7 (495) 111-64-95.

E-mail: post@biomir.biz

[www.biomir.biz](http://www.biomir.biz)

## Знаки маркировки и их расшифровка



Запрет на повторное применение



Обратитесь к инструкции по применению



Номер партии



Стерилизация с применением радиации



Хранить в сухом месте



Не допускать воздействия солнечного света



Температура хранения



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

# СФЕРО® ГЕЛЬ

Композиция гетерогенного  
имплантируемого геля

LIGHT

MEDIUM

LONG

По ТУ № 9398-001-54969743-2006

#### Вариант исполнения LONG для эстетической медицины

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13033 от 16.08.2023 г.

#### Торговое название «Сферо®ГЕЛЬ»

#### 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Изделие предназначено для реконструктивной хирургии, тканевой инженерии, и регенеративной медицины тканей.

В эстетической медицине изделие предназначено для восполнения объема мягких тканей в зоне дефектов, требующих коррекции. Являясь имплантатом, содержащим компоненты внеклеточного матрикса, способен стимулировать восстановление собственных тканей. За счет упругих свойств Сферо®ГЕЛЬ остается в зоне введения. Резорбируется, заменяясь здоровыми тканями без образования рубца.

##### Внешний вид

Прозрачная слегка опалесцирующая гетерогенная композиция имплантируемого геля в шприцах.

##### Состав

Композиция изготовлена на основе коллагена сельскохозяйственных животных (сшитая и микронизированная фракция - 70%) и коллагенсодержащего экстракта (30%).

##### Область применения

Регенеративная, восстановительная, заместительная, эстетическая хирургия и эстетическая медицина (в т.ч. косметология), а также в качестве матрикса для клеточных технологий.

Изделие оригинально по широкому спектру применения для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

В эстетической медицине изделие применяется для коррекции эстетических проблем лица и тела, связанных с возрастными изменениями, анатомическими врожденными или приобретенными дефектами, в том числе периоральной и периорбитальной зоны.

Учитывая природные биостимулирующие свойства имплантата, Сферо®ГЕЛЬ в разных вариантах исполнения рекомендуется для разных возрастных групп и степени выраженности дефектов. LONG для эстетической медицины соответствует размеру микрочастиц сшитой фракции коллагена 150-300 мкм.

#### 2. СВОЙСТВА И ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Сферо®ГЕЛЬ относится к резорбируемым имплантатам, имеет высокие биосовместимые свойства. Создает в зоне введения оптимальные условия для регенерации подлежащих коррекции тканей. Объем вводимого имплантата Сферо®ГЕЛЬ зависит от величины заполняемого дефекта. Среднее время резорбции варианта исполнения композиции LONG для эстетической медицины в организме составляет от 4 месяцев до 1 года.

#### 3. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Показания к введению инъекционного геля зависят от патологии. Объем вводимого геля, вариант исполнения и место введения определяет квалифицированный обученный специалист.

В связи со своей особенностью для придания пластичности (гомогенности) рекомендуется прогнать Сферо®ГЕЛЬ через адаптер в пустой шприц и обратно.

Техника введения выбирается специалистом в зависимости от проблемы и варианта исполнения медицинского изделия.

Сферо®ГЕЛЬ не обладает выраженной способностью длительно сохранять объем, но находится в зоне введения до полной резорбции, восстанавливая утраченный объем до физиологического объема, обеспечивая тем самым матриксные функции.

Применение в детском возрасте (от 0 до 18 лет), у беременных и в период лактации не является противопоказанием. Перед имплантацией температура композиции Сферо®ГЕЛЬ должна быть не ниже комнатной.

#### 4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

##### Сферо®ГЕЛЬ LONG для эстетической медицины:

- Коррекция возрастных изменений (возрастная атрофия, потеря объема тканей, дефицит матрикса кожи, снижение тургора, эластичности, упругости кожи, дряблость, морщины и складки разной степени выраженности, птозирование мягких тканей, скелетизация зон лица);
- Глубокие дермальные морщины, особенно в зонах компрессии (периоральная зона), зоны скелетизации, дефицита подкожно-жировой клетчатки.
- Улучшение внешнего вида и качества кожи (обезвоженная, сухая, тусклая, стрессовая кожа, стрии, зрелые атрофические рубцы любой этиологии);
- Коррекция губ, при первых признаках возрастных изменений, сухости, фиброзе, подготовка для введения филлера;
- Восстановление естественного объема губ;
- Фотостарение (гиперпигментация, расширенные поры, купероз, ранние морщины) и хроностарение;
- Восстановление кожи после операций и травм (фиброзные изменения);
- Зоны неровного рельефа кожи и подкожных тканей после липосакции;
- Подготовка к пластическим операциям и восстановление тканей в реабилитационном периоде;
- Подготовка, восстановление и усиление регенерации тканей перед и после введения инъекционных препаратов, агрессивных косметологических процедур и аппаратных методов воздействия.

*Сфера*®ГЕЛЬ LONG для эстетической медицины применяется для восстановления мест с уменьшенным объемом (заломов), морщин, при липодистрофии подкожно-жировой клетчатки и для восстановления выраженных значительных дефектов тканей вследствие травм и/или хирургических вмешательств. Композиция обладает выраженной способностью поддерживать упругость, естественную увлажненность, эластичность кожи и находится в зоне введения до полной резорбции, обеспечивая тем самым матричные и регенеративные функции. Корректирует эстетические дефекты и возрастные изменения. Также, применяется после введения *Сфера*®ГЕЛЬ LIGHT для эстетической медицины, MEDIUM для эстетической медицины и одновременного введения LIGHT для эстетической медицины и MEDIUM для эстетической медицины.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

*Сфера*®ГЕЛЬ изготовлен из высокоочищенных компонентов и не обладает иммуногенностью, однако, во избежание нежелательных реакций, стоит быть осторожными при наличии индивидуальной непереносимости белков животного и птичьего происхождения.

С осторожностью применять *Сфера*®ГЕЛЬ после недавно перенесенных вирусных инфекций или после иммунизации.

Специалист должен быть осведомлен обо всех иммунологических и других возможных последствиях применения биологических препаратов.

## 6. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

При инъекционном применении имплантата *Сфера*®ГЕЛЬ возможно кратковременное проявление боли в зоне введения. При возникновении побочных реакций введение медицинского изделия следует немедленно прекратить.

## 7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

*Сфера*®ГЕЛЬ предназначен только для одноразового использования. Изделие СТЕРИЛЬНО (стерилизуется радиационным способом). Повторная стерилизация не допускается.

Необходимо соблюдать условия хранения и не использовать изделие после истечения срока годности, который указан на этикетке. Не допускается применять *Сфера*®ГЕЛЬ в случае нарушения целостности упаковки, при видимых повреждениях шприца, при отсутствии заглушки инфузионной или ее не плотном закрытии на шприце.

## 8. ФОРМА ВЫПУСКА

*Сфера*®ГЕЛЬ выпускается в шприцах (извлекаемый объем композиции не менее 0,5 мл, 1,0 мл, 2,0 мл, 4,5 мл), помещенных в контурные ячеюковые (блистерные) упаковки или двойные комбинированные пакеты. Шприц закрыт заглушкой инфузионной.

На блистерные упаковки или двойные комбинированные пакеты наклеена этикетка с сопроводительной информацией. Упакованный шприц с композицией вместе с инструкцией по применению и 2-мя самоклеящимися листками-вкладышами помещен в потребительскую коробку из картона. Допускается вложение игл одинакового или различного размера. Информация о размере вложенной иглы (игл), наличия или отсутствия вложенной иглы или канюли или адаптера указана на коробке картонной (потребительской упаковке). Допускается упаковка игл, канюли и адаптера в пакет ZipLock.

## 9. ХРАНЕНИЕ

Условия хранения изделия по группе 1 ГОСТ 15150 при температуре не выше 25 °С. При транспортировке в заводской упаковке не боится замораживания. Допускается размораживание при комнатной температуре, после размораживания не теряет своих свойств. Избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Гарантийный срок хранения композиции в упаковке – 2 года со дня стерилизации.

## 10. УТИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие и его части подлежат утилизации, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

Упаковочные материалы, пачка из картона данного изделия подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

*Сфера*®ГЕЛЬ подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке.

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращение с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

## 11. ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**АО «БИОМИР сервис».** Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1, эт. 3, кабинет 80, телефон: +7 (498) 647-02-76.



**Место производства:** Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 1; телефон: +7 (499) 252-36-09.

Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к. 3; телефон: +7 (499) 252-36-09.

**Прием претензий по адресу:** АО «БИОМИР сервис», 123557, г. Москва, Б. Тишинский переулок, д. 43/20 стр. 2; телефон: +7 (495) 111-64-95.

E-mail: [post@biomir.biz](mailto:post@biomir.biz) [www.biomir.biz](http://www.biomir.biz)

## Знаки маркировки и их расшифровка



Запрет на повторное применение



Не допускать воздействия солнечного света



Обратитесь к инструкции по применению



Температура хранения



Номер партии



Стерилизация с применением радиации



Не стерилизовать повторно



Хранить в сухом месте



Не использовать при повреждении упаковки